



verslag

Zorginstituut Nederland

Zorg II
Hart, Vaat & Longen
Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

mw. A. Duursma
T +31 (0)6 22639882

Datum

12 januari 2021

Onze referentie

2020053714

| | |
|------------------------------|--|
| Omschrijving | Zinnige Zorg vervolgbijeenkomst ICD |
| Vergaderdatum | 18 november 2020, 17.00 uur |
| Afgevaardigden aanwezig van: | NVVC NVHV Harteraad StIN ZN DO-IT onderzoekers Zorginstituut Nederland |

Doel Zinnige Zorg ICD vervolgbijeenkomst 18 november

Het doel van de Zinnige Zorg Implanteerbare Cardioverter Defibrillator (ICD) vervolgbijeenkomst van 18 november was om openstaande vraagstukken omtrent verbeterpunten verder te bespreken en waar mogelijk samen te verkennen hoe de verbeterafspraken eruit zouden kunnen zien. Tijdens de bijeenkomst werden 4 onderwerpen besproken: complicaties, patiënteninformatie, samen beslissen en de indicatiestelling van een ICD bij NICM patiënten ter primaire preventie.

Complicaties

Uit de analyses, welke uitgebreid zijn besproken tijdens het overleg van 1 oktober 2020, kwam naar voren dat bij gemiddeld 8% van de patiënten een ernstige complicatie optreedt. Naast complicaties kunnen er ook onterechte shocks optreden. In de DO-IT studie betrof dit 4% van de patiënten. Daarnaast zijn shocks geassocieerd met verhoogde kans op overlijden. N.a.v. de vraag of er manieren zijn waarop het hoge aantal complicaties verminderd kan worden werden de onderstaande punten ingebracht tijdens de discussie:

- Een afgevaardigde van de NVVC geeft aan dat de NVVC veel aandacht heeft voor het verminderen van het aantal complicaties. Er zijn volumenormenten ingesteld, welke worden gehandhaafd. Er zijn witte lijsten opgesteld (deze lijsten bevatten cardiologische centra die voldoen aan de NVVC criteria rondom PCI-procedures en ICD implantaties, inclusief de follow-up). En de Nederlandse Hart Registratie (NHR) is opgericht. De mate van volledigheid van de data-registratie neemt ontzettend snel toe en de verwachting is dat

er binnen 1-2 jaar een goede dataset is om de kwaliteit van zorg ten aanzien van ICD's goed te monitoren.

- Deze afgevaardigde van de NVVC geeft ook aan dat het aantal complicaties in de NHR registratie fors lager ligt (3,5%) dan wat er in de DO-IT studie gevonden is. Hierop antwoordt een medewerker van het Zorginstituut dat dit verschil o.a. te verklaren is door de tijd waar naar gekeken is. De NHR registreert complicaties die binnen 90 dagen optreden, terwijl de DO-IT studie een gemiddelde follow-up van 29 maanden had. De cijfers uit de DO-IT studie komen daarnaast overeen met het aantal complicaties wat er in internationale literatuur gevonden wordt. Een afgevaardigde van ZN vat samen dat de aantallen complicaties die ons bekend zijn via de DO-IT studie dus correct zijn.
- Een 1-kamer ICD geeft minder complicaties dan een 2-kamer ICD en daarom wordt in sommige richtlijnen (bijv. de Canadese) aangegeven dat wanneer het mogelijk is er een 1-kamer ICD geplaatst zou moeten worden i.p.v. een 2-kamer ICD. Een afgevaardigde van de NVVC geeft aan dat een 1-kamer ICD tegenwoordig sensitief genoeg is om ritme te meten (in het verleden was dit niet zo en werd daarom een 2-kamer ICD geplaatst). Deze afgevaardigde verwacht daarom dat hier wel beleid op te maken is, maar denkt ook dat het geen grote verschuivingen zal opleveren ten opzichte van hoe het nu gaat.
- Een afgevaardigde van ZN brengt het volgende punt onder de aandacht: Vinden wij dit een acceptabel aantal complicaties gezien het effect van de behandeling? Dit punt wordt in gedachten gehouden bij de discussie over het verbeteren van de indicatiestelling.
- Deze afgevaardigde van ZN benoemt ook dat we uit andere zorg weten dat het aantal complicaties afneemt bij meer ervaring van behandelaren tot een zeker minimum/optimum. De witte lijsten bestaan rond de 10 jaar en het is de vraag of de NVVC van plan is om de witte lijsten te evalueren en om mogelijk een verdere concentratie van ICD implanteercentra te overwegen? Hierop antwoordt een afgevaardigde van de NVVC dat er bij het opstellen van de witte lijsten heel zorgvuldig is gekeken wat een minimaal aantal implantaties en vervangingen is om de meest optimale kwaliteit te kunnen leveren. Er is een PDCA cyclus t.a.v. de witte lijsten, maar die zou misschien nog geoptimaliseerd kunnen worden. Met betrekking tot het concentreren van zorg: Als je ICD zorg te veel concentreert zal het ertoe leiden dat wanneer een patiënt een acuut probleem heeft, hij/zij te ver af kan zijn van een goed en ervaren centrum.
- De afgevaardigde van Harteraad geeft aan dat het wel over ernstige complicaties gaat en dat dat belangrijk is in het gehele verhaal. Er is volgens een afgevaardigde van de NVVC echter wel een verschil tussen ernstig en ernstig. In verschillende studies worden losse draden gedefinieerd als een ernstige complicatie. Bij een biventriculaire ICD zijn er drie draadjes en dan is er gewoon het risico dat er één draadje niet goed vastgezet wordt. Dat is inderdaad een opname, een dagopname of één nachtje overblijven. Dat is ongewenst en echt vervelend, maar dat kan nou eenmaal gebeuren.

Conclusie

Er worden geen grote punten gezien waarop verbeterafspraken gemaakt kunnen worden om het aantal complicaties te verminderen. Wel zou er beleid gemaakt kunnen worden om vaker een 1-kamer ICD te plaatsen i.p.v. een 2-

Zorginstituut Nederland
Zorg II
Hart, Vaat & Longen

Datum
12 januari 2021

Onze referentie
2020053714

kamer ICD wanneer dit mogelijk is. Daarnaast zou de redelijk hoge kans op een ernstige complicaties een rol kunnen spelen bij de afweging die gemaakt wordt bij de indicatiestelling van een ICD die ter primaire preventie geplaatst wordt.

Zorginstituut Nederland
Zorg II
Hart, Vaat & Longen

Datum
12 januari 2021

Onze referentie
2020053714

Patiënteninformatie

Uit de analyses, besproken tijdens het overleg van 1 oktober 2020, kwam naar voren dat niet elk implanterend ziekenhuis patiënteninformatie beschikbaar heeft gemaakt via de website. N.a.v. de vraag hoe de patiënteninformatie verbeterd kan worden en wie hiervoor in de lead zou moeten zijn werden de onderstaande punten ingebracht tijdens de discussie:

- De afgevaardigde van StIN geeft aan dat de StIN vaker van patiënten hoort dat er verschillende informatie op websites van ziekenhuizen staat. Daarnaast klopt het percentage complicaties niet: Er staat nu beschreven dat er bij ICD implantatie minder dan 1% kans is op een complicatie. Toevoeging van een stukje gecentraliseerde informatie zou goed zijn.
- Een afgevaardigde van de NVVC beaamt dat de verschillende informatie verwarrend is en dat de patiënteninformatie uniformer en centraler kan. Primair is het de taak van de beroepsbeoefenaar om goede en adequate informatie te geven. De beroepsgroep heeft echter niet de macht om af te dwingen wat een ziekenhuis op zijn website zet. Wellicht kunnen de patiëntenorganisaties hierin de lead nemen en moeten de beroepsbeoefenaren hen hierin ondersteunen.
- Een andere afgevaardigde van de NVVC is van mening dat de NVVC/NHRA ervoor moeten zorgen dat er een goede voorlichtingsmodule komt waar ziekenhuizen gebruik van kunnen maken. En dat die module gebruikt moet worden wanneer een ziekenhuis op de witte lijst wil komen.
- Deze afgevaardigde van de NVVC geeft ook aan dat de opgestelde informatie bij patiëntenverenigingen getoetst zou moeten worden. De afgevaardigde van de Harteraad vult aan dat de patiënt wel in het proces (van het opstellen van de informatie) betrokken dient te worden. Vaak is het helemaal niet duidelijk waar patiënten tegenaan lopen en die informatie haalt de Harteraad dan uit focusgroepen. De Harteraad heeft deze rol ook bij het opstellen van de informatie bij thuisarts.
- Een afgevaardigde van de NVVC geeft aan dat ze als NVVC een poging wil doen om dit zo goed mogelijk te doen, maar wel in samenwerking met anderen. Dan zou er in de witte lijst opgenomen kunnen worden dat er adequate voorlichting gegeven moet worden door de behandelend arts en dat de patiënt daarnaast een link krijgt naar een gewaarmerkte website.
- Een afgevaardigde van ZN is blij met deze bereidheid, maar zou graag zien dat de afspraken hierover SMART worden opgesteld. Wie is de eindverantwoordelijke en in wat wordt de 't' van tijd die hiervoor uitgetrokken wordt? Een afgevaardigde van de NVVC geeft aan eerst een plan te willen zien. Daarnaast heeft de NVVC niet de zwaarte qua organisatie, zoals bijv. de Hartstichting wel heeft, om dit op korte termijn te kunnen regelen. De afgevaardigde van ZN geeft aan te begrijpen dat het niet binnen een week of maand af is, maar een half jaar zou moeten kunnen. De afgevaardigde vindt het ethisch onverantwoord t.o.v. patiënten om dit zo lang aan te houden. Patiënten hebben recht op de juiste informatie. We zeggen allemaal 'we plaatsen de patiënt centraal' dan moeten we dat in deze ook doen. Een medewerker van het Zorginstituut geeft aan dat er deze bijeenkomst nog geen beslissing genomen hoeft te worden over wie er 'in the lead' is, maar dit wel graag zou afspreken in een vervolgbijeenkomst. Het is de bedoeling dat de

- afspraak zo concreet mogelijk wordt.
- Een medewerker van het Zorginstituut geeft tot slot aan dat er bij het opstellen van de informatie ook gedacht moet worden aan verschillen tussen devices en dat dat voor patiënten soms moeilijk te begrijpen is.

Zorginstituut Nederland
Zorg II
Hart, Vaat & Longen

Datum
12 januari 2021

Onze referentie
2020053714

Conclusie

Met betrekking tot de patiënteninformatie zijn er verbeteringen mogelijk. De patiënteninformatie zou centraal opgesteld kunnen worden. De beroepsgroep is bereid hier aan mee te werken. Daarnaast zouden patiëntenverenigingen een rol kunnen krijgen bij het toetsen van deze informatie. Adequate patiëntenvoorlichting zou toegevoegd kunnen worden als criterium om in aanmerking te komen voor de witte lijsten.

Samen Beslissen

Uit de eerder gepresenteerde analyses kwam naar voren dat weinig implanteerde centra samen beslissen benoemen in de online beschikbare patiënteninformatie. Waar het een ICD wissel betreft waren er maar twee centra die samen beslissen hadden benoemd. N.a.v. de vraag hoe het samen beslissen verbeterd kan worden werden de onderstaande punten ingebracht tijdens de discussie:

- De afgevaardigde van StIN geeft aan dat er veel mensen een ICD ter primaire preventie krijgen zonder dat ze precies weten wat ze krijgen. De maatschappelijke en psychosociale gevolgen hiervan zijn soms best wel heftig. Er zijn soms mensen die opeens een ICD krijgen en die naar StIN toe uiten 'ik moest een ICD, punt'. Daar is nog een inhaalslag te maken vindt StIN. Een afgevaardigde van de NVVC herkent zich hier niet in. Volgens deze afgevaardigde wordt dit in de meeste centra samen met de patiënt besproken en is de situatie heel anders dan dat het op de website staat. Om samen te beslissen is het wel belangrijk dat de patiënt goed voorgelicht wordt en dat valt dan weer samen met het verbeteren van de patiënteninformatie.
- Deze afgevaardigde van de NVVC geeft aan dat er nog wel een stap te maken is in het verbeteren van samen beslissen. Hoe maak je een programma waarmee je de patiënt gestructureerd meeneemt in het traject zodat het de patiënt ook duidelijk is waarvoor hij kiest en wat daarvan de consequenties zijn?
- Een medewerker van het Zorginstituut geeft aan dat bij voorgaande bijeenkomsten is besproken dat samen beslissen bij ICD wissels belangrijk is en dat er lang van te voren begonnen moet worden om hierover te spreken met de patiënt. Een afgevaardigde van de NVVC stemt er mee in dat met name bij de ICD wissel verbetering mogelijk is. Als patiënten al 8 jaar een ICD hebben gehad dan hebben ze moeite om de veiligheid van een ICD los te laten.
- Een afgevaardigde van de NVVC geeft aan dat bij samen beslissen niet alleen het gesprek moet worden aangegaan met de patiënt, maar ook met de omgeving. Deze afgevaardigde heeft de ervaring dat de kwetsbaarheid van de patiënt samen beslissen moeilijker kan maken.
- Deze afgevaardigde van de NVVC geeft aan dat het een sterk verbeterpunt zou zijn om een stappenplan te hebben wat nagelopen moet worden bij het samen beslissen. Een medewerker van het Zorginstituut vraagt of er iets over dit stappenplan opgenomen zou kunnen worden in de ICD richtlijn uit 2005 die op dit moment herzien wordt? De afgevaardigde van de NVVC denkt dat dit mogelijk is, maar vooral dat een soort leidraad een handvat zou moeten geven. In die leidraad zou aangegeven moeten

worden welke gesprekspunten er besproken moeten worden en ook dat de patiënt wordt uitgenodigd plus iemand erbij. De NVVC zou voor het opstellen van de leidraad in de lead willen zijn.

- Een medewerker van het Zorginstituut benoemt de keuzehulp die ontwikkeld is, met name ook voor ICD-wissels. Het gebruik van de keuzehulp kan helpen bij samen beslissen. Afgevaardigden van de NVVC en de NVHVV zijn het hiermee eens.
- Een afgevaardigde van de NVVC denkt dat het wisselen van een ICD al voor de eerste keer besproken moet worden tijdens het informeren van de patiënt over de primaire implantatie. Dat later opnieuw wordt bekeken of het nog steeds zinvol is om met de ICD therapie door te gaan. Een medewerker van het Zorginstituut vult aan dat het gesprek opnieuw geopend dient te worden ruim een jaar voor de wissel. Dat is ook meegenomen tijdens de ontwikkeling van de keuzehulp. Een afgevaardigde van de NVHVV beaamt dat het belangrijk is om ruim een jaar van te voren het wisselen van een ICD onder de aandacht te brengen.

Zorginstituut Nederland
Zorg II
Hart, Vaat & Longen

Datum
12 januari 2021

Onze referentie
2020053714

Conclusie:

Samen beslissen rondom het plaatsen van ICD's is volgens patiëntenverenigingen voor verbetering vatbaar, maar de beroepsgroep herkent zich hier niet in bij eerste plaatsing. De beroepsgroep denkt wel dat samen beslissen verbeterd kan worden bij ICD wissels. Dit gesprek dient zeker een jaar van te voren gestart te worden, met de patiënt en zijn/haar omgeving. Een mogelijkheid om het proces van samen beslissen te verbeteren is een leidraad op te stellen die handvatten geeft welke gespreksonderwerpen er besproken moeten worden. De NVVC zou hiervoor verantwoordelijk willen zijn. Een aanvullende mogelijkheid is het gebruik maken van een keuzehulp die hiervoor al ontwikkeld is.

Indicatiestelling: ICD bij NICM patiënten

1/3 van alle ICD's wordt geplaatst bij patiënten met niet-ischemische cardiomyopathie (NICM) ter primaire preventie. Echter, er is recent gerandomiseerd onderzoek gepubliceerd dat geen effect van een ICD op de totale sterfte laat zien binnen de groep NICM patiënten. Verschillende observationele studies ondersteunen dit, andere niet. N.a.v. de vraag hoe de indicatiestelling voor patiënten met NICM, die ter primaire preventie een ICD krijgen, verbeterd kan worden, werden de onderstaande punten ingebracht tijdens de discussie:

- Een afgevaardigde van de NVVC geeft aan dat de beroepsgroep een andere interpretatie heeft van de beschikbare literatuur dan het Zorginstituut. Hier zijn andere afgevaardigden van de NVVC het mee eens. De afgevaardigde van de NVVC heeft er moeite mee dat de resultaten van 1 RCT worden geëxtrapoleerd tot de resultaten die het Zorginstituut eerder presenteerde. Een medewerker van het Zorginstituut geeft aan dat de conclusies van de literatuurstudie van het Zorginstituut niet gebaseerd zijn op 1 RCT. Er is daarnaast ook naar 4 vergelijkende studies gekeken.
- Een afgevaardigde van de NVVC is bezorgd dat het Zorginstituut literatuur heeft gemist en geeft aan 2 aanvullende studies op basis van registraties gevonden te hebben die laten zien dat een ICD meerwaarde heeft bij de groep NICM patiënten. Een medewerker van het Zorginstituut geeft aan dat het Zorginstituut deze studies mee zal nemen in een herziene versie van het literatuuronderzoek. Eén van de artikelen was gepubliceerd na de

zoekdatum van het literatuuronderzoek. Het andere artikel was niet gevonden, omdat de term NICM niet gebruikt werd maar ischaemic heart disease yes or no. De term 'ischaemic heart disease' is waarschijnlijk gebruikt omdat de studie aangaf dat er gelimiteerde data beschikbaar was om de etiologie te bepalen en dat er alleen gespeculeerd kon worden over de ischemische of non-ischemische oorzaak van het hartfalen. Een andere afgevaardigde van de NVVC verwijst naar literatuur die een risico-reductie van 25% laat zien. Een afgevaardigde van ZN vraagt wat het absolute verschil in reductie is, maar deze vraag blijft onbeantwoord.

- Een afgevaardigde van de NVVC merkt op dat 60% van de patiënten in de DANISH studie een CRT (device voor cardiale resynchronisatietherapie) heeft. Voor de groep patiënten met dilaterende cardiomyopathie (DCM) en een goede indicatie voor CRT, waarbij de kans op response groot is, zou je je kunnen afvragen of een biventriculaire pacemaker niet afdoende is in vergelijking met een biventriculaire ICD. De andere groep zonder CRT zou je naar zijn idee niets over kunnen zeggen, omdat deze groep als subgroep onvoldoende power heeft. Een medewerker van het Zorginstituut geeft aan dat het klopt dat er veel diagnoses onder NICM vallen, maar dat er op groepsniveau geen verschil is m.b.t. totale sterfte. Een andere medewerker van het Zorginstituut geeft aan dat de groep vergelijkbaar is met de Nederlandse situatie. Uit de DO-IT studie blijkt een vergelijkbaar percentage van de NICM patiënten dat behandeld wordt d.m.v. een ICD een CRT heeft.
- Een afgevaardigde van de NVVC geeft aan dat de NICM patiënten een mixed bag zijn: patiënten met een hoog risicoprofiel, genetische afwijkingen, veel fibrose etc. Er is te veel onduidelijkheid om daar een goede afweging in te maken. Een andere afgevaardigde van de NVVC sluit zich hierbij aan.
- Een afgevaardigde van de NVVC geeft aan dat gezien de behoefte, die ook gevoeld wordt door de beroepsgroep, het goed zou zijn om een position paper te schrijven. Hierin kan de beroepsgroep aangeven voor welke groep er hard genoeg bewijs is voor de indicatiestelling en voor welke groepen er nog vraagtekens zijn. De beroepsgroep zal in het position paper meer literatuur includeren dan een RCT en ook literatuur die ouder is dan 5 jaar.
- Een afgevaardigde van ZN geeft aan dat de bewijslast, of een behandeling effectief is of niet, bij de beroepsgroep ligt. Het probleem is dat het bewijs voor effectiviteit ontbreekt bij NICM patiënten die ter primaire preventie een ICD krijgen. Het Zorginstituut heeft in de ogen van deze afgevaardigde van ZN een goede inventarisatie van de literatuur uiteengezet en komt daarbij met een bepaalde conclusie. De afgevaardigde van ZN heeft onvoldoende weerwoord gezien of gehoord om te zeggen: "de conclusie is niet correct".
- Een medewerker van het Zorginstituut geeft aan dat uit het feit dat er een RCT naar de toegevoegde waarde van het plaatsen van een ICD bij NICM patiënten is gestart, je kunt opmaken dat er blijkbaar op dat moment twijfel was bij de beroepsgroep. O.a. omdat de studies die verricht waren vrij oud waren en waarbij er vergeleken werd met een behandeling die niet meer up-to-date was. Hierdoor kan je niet goed bepalen wat de meerwaarde van een ICD is.
- Deze medewerker van het Zorginstituut geeft ook aan dat de RCT (DANISH studie) is uitgevoerd met een op dat moment goede standaard

Zorginstituut Nederland
Zorg II
Hart, Vaat & Longen

Datum
12 januari 2021

Onze referentie
2020053714

behandeling (medicamenteuze behandeling evt. met een CRT). Het onderzoek is uitgevoerd in een voldoende grote groep patiënten. Er wordt onderkend dat er veel diagnoses onder NICM patiënten vallen, maar op groepsniveau laat het plaatsen van een ICD geen meerwaarde zien. Mensen sterven even vaak met ICD als wanneer ze geen ICD krijgen. Terwijl de patiënten wel de rest van hun leven de consequenties van het plaatsen van een ICD moeten dragen.

- Deze medewerker van het Zorginstituut geeft aan dat op basis van klinisch inzicht, pathofysiologisch mechanisme of op basis van de vooraf kans op plotse hartdood je kan beredeneren dat er subgroepen zijn waarbij er wel meerwaarde is (ook al zullen er geen RCT's voor deze kleine groepen zijn), maar voor de totale populatie NICM patiënten is er geen meerwaarde.
- De medewerker van het Zorginstituut geeft aan dat het Zorginstituut de nieuw aangeleverde studies heeft bekeken, maar dit zijn geen gerandomiseerde, observationele studies waarbij er gekeken is naar een subgroep die niet heel groot is. Hier zaten geen studies bij die overtuigend een meerwaarde voor de patiënt laten zien. Een afgevaardigde van de NVVC is het ermee eens dat de DANISH studie door randomisatie sterke bewijskracht heeft, maar dat je dan wel zou verwachten dat je de signalen die hieruit komen terug zou zien in de registries, vergelijkende studies en propensity-matched studies. Deze afgevaardigde van de NVVC stelt dat dit niet het geval is. De DO-IT studie laat een hogere event-rate zien dan de DANISH studie. Dit zou erop kunnen wijzen dat de Nederlandse NICM populatie anders is dan de Deense.
- Deze afgevaardigde van de NVVC stelt dat als alle NICM patiënten uitgesloten worden van implantatie dit tot sterfte leidt, omdat mensen niet beschermd zijn met een ICD. Een medewerker van het Zorginstituut geeft aan dat het niet het doel is om alle NICM patiënten uit te sluiten. De vraag is of de beroepsgroep subgroepen NICM patiënten kan identificeren waarbij een ICD meerwaarde heeft. De afgevaardigde van de NVVC geeft aan dat een probleem hierbij is dat verschillende studies verschillende subgroepen aanwijzen die baat hebben bij het plaatsen van een ICD. Een andere medewerker van het Zorginstituut heeft moeite met het argument dat er patiënten overlijden als ze onterecht geen ICD hebben gehad. We zien aan de RCT dat er ook patiënten in een aantal gevallen komen te overlijden door de complicaties die kunnen optreden door het plaatsen van een ICD, waardoor je uiteindelijk onder de streep op nul uit komt. Dan kan je je afvragen of je een behandeling moet geven aan de hele groep met alle consequenties van dien, ook de maatschappelijke consequenties.
- Een afgevaardigde van de NVVC heeft door deze discussie het gevoel dat de dokter niet vertrouwd wordt. Een medewerker van het Zorginstituut geeft aan dat het niet om vertrouwen gaat, maar om bewezen effectieve zorg. Dat is het uitgangspunt van het hele zorgstelsel.
- Een van de DO-IT onderzoekers stelt een inventariserende vraag: Wat zou de beroepsgroep maximaal als number needed to treat (NNT) toestaan om terecht een ICD te plaatsen en dan voor lief te nemen dat je bij al die patiënten waarover je onzeker bent een ICD plaatst, of misschien een ICD plaatst te vroeg in de tijd. Waar zou de norm liggen? Wetende wat een ICD met zich meebrengt. Een afgevaardigde van de NVVC vindt een NNT van rond de 50, welke uit de DANISH komt, te hoog. De SCD-HeFT trial heeft een NNT van rond de 13-30 patiënten om een leven te redden in een jaar of 4-5. Een andere afgevaardigde van de NVVC denkt aan dezelfde

Zorginstituut Nederland
Zorg II
Hart, Vaat & Longen

Datum
12 januari 2021

Onze referentie
2020053714

orde van grootte, dat is meer geaccepteerd. Weer een andere afgevaardigde van de NVVC sluit zich aan bij dat een NNT van tussen de 13 en de 30 acceptabel is.

Zorginstituut Nederland
Zorg II
Hart, Vaat & Longen

Datum
12 januari 2021

Onze referentie
2020053714

Conclusie

Er is discussie over de meerwaarde van het plaatsen van een ICD ter primaire preventie bij NICM patiënten. Deze onzekerheid is er ook binnen het veld, omdat de huidige richtlijnen met name zijn gebaseerd op studies die 20 jaar geleden zijn uitgevoerd en de behandeling van NICM patiënten mogelijk verbeterd is waardoor het risico op plotse hartdood is verkleind. Om deze reden is er een grote RCT uitgevoerd (de DANISH studie). Uit deze RCT komt naar voren dat er voor de totale groep NICM patiënten die ter primaire preventie een ICD krijgen netto geen effect is op sterfte. Uit het literatuuronderzoek van het Zorginstituut blijkt dat andere vergelijkende studies dit ondersteunen. Hierbij zijn alleen studies meegenomen die na 2015 zijn gepubliceerd. Het Zorginstituut zal deze literatuursearch nog aanvullen met de aangereikte artikelen, maar verwacht niet dat dit de conclusie van het literatuuronderzoek zal veranderen. Om deze reden vraagt het Zorginstituut zich af of de nadelen van het plaatsen van een ICD bij deze groep patiënten wel opwegen tegen de voordelen. De zorgverzekeraars sluiten zich hierbij aan. De beroepsgroep is het niet eens met de analyse van het Zorginstituut, omdat: 1) De groep NICM patiënten uit veel verschillende diagnoses bestaat 2) Oudere vergelijkende studies wel zouden laten zien dat er een meerwaarde is. De beroepsgroep is bereid om een position paper te schrijven over de indicatiestelling van het plaatsen van een ICD ter primaire preventie bij NICM patiënten, maar hierin zullen ook de oude studies meegenomen worden. De discussie over dit onderwerp zal worden vervolgd.